

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 24 JUN 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 663916	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08904	国際出願日 (日.月.年) 14.07.2003	優先日 (日.月.年) 12.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K45/00, 31/454, 31/53, 31/381, A61P25/00, 43/00 // C07D401/06, C07D333/68		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☒ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 01.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上條 のぶよ	4C 9454
電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 8, 10

理由:

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 8, 10 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8, 10 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条 (4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (iv) の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 8, 10 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

☐ 請求の範囲を減縮した。

☒ 追加手数料を納付した。

☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。

☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

請求項1, 2, 9, 12に係る発明は、造血器型プロスタグランジンD合成酵素(H-PGDS)阻害剤を活性成分として含む、脳損傷の治療または予防に用いる医薬組成物であるのに対し、請求項3-7, 11に係る発明は、プロスタグランジンD受容体の拮抗薬を有効成分として含む、脳損傷の治療または予防に用いる医薬組成物であり、また、請求項13に係る発明は、脳損傷の治療または予防に用いる化合物のスクリーニング方法である。

しかしながら、造血器型プロスタグランジンD合成酵素(H-PGDS)阻害剤とプロスタグランジンD受容体の拮抗薬とは、その薬理活性や具体的に包含される化合物が異なり、また、脳損傷の治療または予防に用いる化合物のスクリーニング方法は、脳損傷の治療または予防に用いる医薬組成物の製造のために特に適用した方法とは認められないから、PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる共通の事項が存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☐ すべての部分

☒ 請求の範囲 1-7, 9, 11-13 に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-7, 9, 11-13	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-7, 9, 11-13	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-7, 9, 11-13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

<国際調査報告で引用した文献>

- 文献1: JP 2001-220354 A (マルハ株式会社, 財団法人大阪バイオサイエンス研究所, 科学技術振興事業団), 2001.08.14
- 文献2: EP 1186303 A2 (ファイザー・プロダクツ・インク), 2002.03.13
- 文献3: WO 01/14377 A1 (バイオジェン インコーポレイテッド), 2001.06.21
- 文献4: WO 97/44031 A1 (バイエル薬品株式会社), 1997.11.27
- 文献5: JP 11-116477 A (バイエル薬品株式会社), 1999.04.27
- 文献6: WO 00/53573 A1 (塩野義製薬株式会社), 2000.09.14
- 文献7: 松下信利, プロスタグランジンD合成酵素阻害薬 アレルギー性喘息治療薬としての可能性, 蛋白質 核酸 酵素, 2000, Vol. 45, No. 6, p. 1072-1076
- 文献8: Yu J. Liu et al., Effects of BW A868C, a selective prostaglandin DP receptor antagonist, in dog isolated vascular preparations, European Journal of Pharmacology, 1996, Vol. 303, No. 3, p.187-192
- 文献9: JP 2001-103869 A (科学技術振興事業団, 財団法人大阪バイオサイエンス研究所, オリエンタル酵母工業株式会社), 2001.04.17
- 文献10: WO 01/24627 A1 (科学技術振興事業団, 財団法人大阪バイオサイエンス研究所, オリエンタル酵母工業株式会社), 2001.04.12

<説明>

請求の範囲1-7, 9, 11-13に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-10に対して、新規性、進歩性を有する。

文献1-10には、造血型プロスタグランジンD合成酵素阻害剤またはプロスタグランジンD受容体の拮抗薬を有効成分として含む、脳損傷の治療または予防に用いる医薬組成物、並びにヒトH-PGDS大量発現トランスジェニックマウスを用いた脳損傷の治療または予防に用いる化合物のスクリーニング方法が記載されておらず、請求の範囲1-7, 9, 11-13に記載された発明は、当業者といえども容易に想到し得ないものである。

請求の範囲1-16に係る発明は、産業上の利用可能性を有する。

Translation

Rev'd PCT

11 JAN 2005

PCT/JP2003/008904



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 663916	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/008904	International filing date (day/month/year) 14 July 2003 (14.07.2003)	Priority date (day/month/year) 12 July 2002 (12.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 45/00, 31/454, 31/53, 31/381, A61P 25/00, 43/00 // C07D 401/06, 333/68		
Applicant JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY AGENCY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 27 November 2003 (27.11.2003)	Date of completion of this report 01 June 2004 (01.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/008904

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

☒ the international application as originally filed☐ the description:

pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the claims:

pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
☐ the claims, Nos. _____
☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08904

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 8, 10

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 8, 10
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matters of claims 8 and 10 relate to a method for treatment of the human body by therapy, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT Article 34(4)(a)(i) and Rule 67.1(iv).

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 8, 10

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08904

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

The subject matters of claims 1, 2, 9 and 12 relate to medicinal compositions used for curing or preventing brain injury, respectively containing a hematopoietic prostaglandin D synthase (H-PGDS) inhibitor as an active ingredient. On the other hand, the subject matters of claims 3-7 and 11 relate to medicinal compositions used for curing or preventing brain injury, respectively containing a prostaglandin D receptor antagonist as an active ingredient. Furthermore, the subject matter of claim 13 relates to a method for screening the compounds that can be used for curing or preventing brain injury.

However, hematopoietic prostaglandin D synthase (H-PGDS) inhibitors and prostaglandin D receptor antagonists are different in pharmacological activity and in the compounds particularly included in them. Furthermore, a method for screening the compounds that can be used for curing or preventing brain injury is not considered to be a method to be especially applied to the production of medicinal compositions used for curing or preventing brain injury. So, since there does not exist any common matter considered to be a special technical feature in the sense of the second sentence of PCT Rule 13.2, no technical relationship in the sense of PCT Rule 13 can be found among these different inventions.

Therefore, since there is no technical relationship among these inventions involving one or more of the same or corresponding technical features, these inventions are not considered to be so linked as to form a single general inventive concept.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☐ all parts.
- ☒ the parts relating to claims Nos. 1-7, 9, 11-13

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/08904

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-7, 9, 11-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-7, 9, 11-13	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7, 9, 11-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Documents cited in the ISR:

Document 1: JP, 2001-220354, A (Maruha Corp., Osaka Bioscience Institute, and Japan Science and Technology Corp.), 14 August, 2001 (14.08.01)

Document 2: EP, 1186303, A2 (Pfizer Products Inc.), 13 March, 2002 (13.03.02)

Document 3: WO, 01-14377, A1 (Biogen Inc.), 21 June, 2001 (21.06.01)

Document 4: WO, 97-44031, A1 (Bayer Yakuhin, Ltd.), 27 November, 1997 (27.11.97)

Document 5: JP, 11-116477, A (Bayer Yakuhin, Ltd.), 27 April, 1999 (27.04.99)

Document 6: WO, 00-53573, A1 (Shionogi & Co., Ltd.), 14 September, 2000 (14.09.00)

Document 7: "Prostaglandin D Synthase Inhibitors: Possibility as Allergic Asthma Remedies (in Japanese)," (Nobutoshi Matsushita), Tanpakushitsu-Kakusan-Koso (= Proteins, Nucleic Acids and Enzymes), 2000, Vol. 45, No. 6, pages 1072-1076

Document 8: "Effects of BW A868C, a Selective Prostaglandin DP Receptor Antagonist, in Dog Isolated Vascular Preparations," (Yu J. Liu, et al.), European Journal of Pharmacology, 1996, Vol. 303, No. 3, pages 187-192

Document 9: JP, 2001-103869, A (Japan Science and Technology Corp., Osaka Bioscience Institute, and Oriental Yeast Co., Ltd.), 17 April, 2001 (17.04.01)

Document 10: WO, 01-24627, A1 (Japan Science and Technology Corp., Osaka Bioscience Institute, and Oriental Yeast Co., Ltd.), 12 April, 2001 (12.04.01)

Explanation:

The subject matters of claims 1-7, 9 and 11-13 appear to be novel and to involve an inventive step in view of documents 1-10 cited in the ISR.

Documents 1-10 do not describe the medicinal compositions used for curing or preventing brain injury, respectively containing a hematopoietic prostaglandin D synthase inhibitor or a prostaglandin D receptor antagonist as an active ingredient, or a method for screening the compounds used for curing or preventing brain injury using a transgenic mouse overexpressing human H-PGDS. A person skilled in the art could not have easily conceived of the subject matters of claims 1-7, 9 and 11-13 either.

The subject matters of claims 1-16 appear to be industrially applicable.